U.S. Food and Drug Administration

미국의 식품 공급 보호

U.S. Department of Health and Human Services

기록 작성 및
유지에 대해
알아야 할 정보

다음과 같은 내국인을 위한 **FDA** 식품 안전 및 보안 정보:

- 식품을 제조, 가공, 포장, 유통, 수령, 보관 또는 수입

그리고 다음과 같은 내국인 및 외국인:

- 미국 내에서 식품을 운송

공중보건 안전 및 생물테러 대비 및 대응법 2002

2004 년 12 월

머리말

공중보건 안전 및 생물테러 대비 및 대응법 2002(생물테러법)은 보건복지부 장관이 식품을 제조, 가공, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사람들(농장, 식당 및 기타 일부 제외)이 2년 이하의 기간 동안 기록의 작성과 유지에 관한 요구사항을 설정하는 최종 법규를 발행하도록 지시하고 있습니다. 이들 법규에 따라 유지해야 하는 기록은 보건복지부 장관이 포장을 포함하여 직전의 식품 공급원과 직후의 식품 수령자들을 확인하기 위한 검사를 위해 필요한 기록입니다. 이는 인간 또는 동물에게 심각한 건강 상의 악영향이나 사망을 일으킬 수 있는 확실한 위협들을 해결하는데 도움을 줄 것입니다. 이 법규는 생물테러법의 기록 유지 권한을 시행합니다.

이 소책자의 목적

이 소책자는 인간이나 동물을 위한 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 미국의 내국인들과 미국 내에서 식품을 운송하는 외국인들에게 기록의 수립과 유지에 관한 요건들을 설정하는 최종 법규에 대해 알리기 위해 작성되었습니다. 여기에는 귀사에 영향을 줄 수도 있는 중요한 정보가 담겨 있습니다.

이 소책자에 있는 정보는 다음 인터넷 사이트에서 온라인으로도 제공됩니다.
http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

U.S. Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services

본 지침서는 기록의 작성과 유지에 대한 식품의약국(FDA)의 현행 요구사항들을 간소한 형식에 쉬운 언어로 재상술한 문서입니다. 지침서로서 FDA 또는 일반인들 대한 법적인 구속력은 없습니다. 그러나 FDA는 이 소책자의 근거가 되는 법규가 모든 대상 활동에 대한 요구사항을 법으로 제정하고 있음을 인지하고 있습니다. 따라서 FDA는 관련 당사자들이 본 소책자를 읽고, 나아가 21 CFR Part 1, Subpart J의 법규도 참조할 것을 강력히 권고합니다.

식품의약국은 공중보건 안전과 생물테러 대비 및 대응법 2002에 따른 기록의 수립과 유지에 관한 21 CFR 1.326에서 1.368까지의 법적 요구사항을 재상술하기 위해 이 지침서를 작성했습니다. 본 지침서의 목적은 규모와 상관 없이 모든 기업들이 인간 또는 동물이 소비하기 위한 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 미국의 내국인들 또는 미국 내에서 식품을 운송하는 외국인들에게 직전 공급원과 직후 수령자들을 확인하기 위해 필요한 기록을 수립하고 유지하도록 요구하는 법규를 준수하도록 돕는 것입니다. 또한 본 문서는 중소기업규제완화이행촉진법(공법 104-121) 제212조에 따른 FDA의 중소기업 준법 지침서(SECG: Small Entity Compliance Guide) 역할을 합니다.

기록의 작성과 유지

누가 기록을 작성하고 유지해야 합니까?

식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 내국인, 식품을 운송하는 외국인, 그리고 식품과 직접 접촉하는 완제품 용기 안에 식품을 넣는 사람들. 이 법규를 위해 사람이라는 용어 안에는 개인, 합명회사, 주식회사 및 단체가 포함됩니다.

본 법규의 목적을 위해 식품은 어떻게 정의됩니까?

"식품"은 연방 식품 약품 및 화장품법 201(f)조에 따라 정의됩니다. 201(f)조에서는 "식품"을 (1) 인간 또는 동물을 위한 식품이나 음료수에 사용되는 물품, (2) 추잉껌 및 (3) 이들 물품의 성분으로 사용되는 물품"으로 정의하고 있습니다.
"식품"의 예는 다음과 같습니다.

- 식이보충제 및 식이성분
- 조제 분유
- 음료수(주류와 생수 포함)
- 과일 및 야채
- 생선 및 해산물
- 유제품 및 계란
- 식품 및 식품의 성분으로 사용되는 무가공 농산품
- 통조림 및 냉동 식품
- 제과점 상품, 스낵 식품 및 캔디(추잉껌 포함)
- 살아 있는 식용 동물
- 동물 사료 및 애완동물 먹이

이 법규에서 완전히 또는 부분적으로 제외되는 사람은 누구입니까?

완전히 제외
• 농장
• 외국인, *단*, 미국 내에서 식품을 운반하는 외국인은 예외임
• 식당은 완전히 제외됩니다. 식당/소매점이 결합된 시설은 즉시 소비하기 위한 음식을 준비하여 소비자에게 판매하는 것이 전체 식품 판매 중 90%를 넘을 경우에는 완전히 제외됩니다.
• 식품이 미국 농무부의 *배타적* 관할권 내에 있는한, 식품에 관한 보호 활동을 수행하는 사람들
• 개인적인 소비를 위해 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사람들
• 특정 개인 소비자들을 대신하여 식품을 수령하거나 보관하는 사람들로서 거래 당사자가 아니며 식품 유통 사업에 종사하지 않는 사람들(예 아파트 건물의 관리인)
• 식품 포장(식품과 접촉하지 않으며 라벨이 있는 외부 포장)을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사람들. *단*, 식품에 관한 보호 활동에 종사하는 사람들은 예외임(다음 페이지 참조)

➲ 기록의 수립과 유지

기록의 작성과 유지 요구사항에서 제외되지만 *기존 기록에 대한 기록 입수 요구사항에서는 제외되지 않는 경우*

- 가공에 종사하지 않는 낚시배
- 10명 이하의 정규직에 상당하는 직원을 고용하는 식품 소매점
- 비영리 식품 시설
- 식품을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사람들로서 포장(식품과 접촉하지 않으며 라벨이 있는 식품 외부 포장)과 관련하여 기록 입수 요구사항이 적용되는 사람들
- 식품과 직접 접촉하는 완제품 용기 이외의 식품 접촉 물질을 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사람들
- 식품과 집적 접촉하는 완제품 용기를 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입하는 사람들. 단, 식품과 직접 접촉하는 완제품 용기에 식품을 넣는 사람들은 제외됨

기타 부분적으로 제외되는 사람들

- 소비자들에게 직접 식품을 유통하는 사람들(*소비자*라는 용어에는 기업이 포함되지 않음)은 직후 수령자들을 확인하기 위한 기록을 수립하고 유지하는 요구사항에서 제외됨(이들은 직전 공급원을 확인하기 위한 요구사항이 적용됨)
- 소비자가 아닌 사람들에게 식품을 유통하는 식품 소매점을 운영하는 사람들은 해당 정보를 합리적으로 구할 수 있는 한도 내에서 직후 수령자를 확인하기 위한 기록을 수립하고 유지해야 합니다.

식품을 운송하지 않는 사람들은 어떤 기록을 작성하고 유지해야 하는가?

식품을 운송하지 않는 사람들(즉, 식품을 소유하는 사람들 또는 운송 이외의 목적으로 식품을 보관, 제조, 가공, 포장, 수입, 수령 또는 유통하는 사람들)의 경우 다음과 같은 기록:

1. 다음을 포함하여 모든 식품의 외국 또는 국내의 운송업자 이외의 직전 *공급원* 식별 정보:
- 회사 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소(구할 수 있을 경우)
- 브랜드 이름과 종류를 포함한 식품의 유형(예: 그냥 치즈가 아니라 브랜드 X 체다 치즈, 그냥 상추가 아니라 로메인 상추)
- 수령한 날짜
- 수량 및 포장 종류(예: 12 온스, 병)
- 이름, 주소, 전화번호, 그리고 구할 수 있을 경우 팩스번호와 이메일 주소를 포함한 운송업자인 직전 공급원 식별 정보. *식품을 제조, 가공 또는 포장하는 사람들은 로트 또는 코드 번호나 기타 식별자를 포함해야 합니다(해당 정보가 있을 경우).*

2. 운송업자가 아닌 다음을 포함한 모든 식품의 직후 *수령자* 식별 정보:
- 회사 이름, 주소, 전화번호, 팩스번호 및 이메일 주소(구할 수 있을 경우)
- 브랜드 이름과 종류를 포함한 식품의 유형
- 양도 날짜
- 수량 및 포장 유형
- 이름, 주소, 전화번호, 그리고 구할 수 있을 경우 팩스번호와 이메일 주소를 포함한 운송업자인 직후 수령자 식별 정보. *식품을 제조, 가공 또는 포장하는 사람들은 로트 또는 코드 번호나 기타 식별자를 포함해야 합니다(해당 정보가 있을 경우).*
- 각 로트의 완성품을 만들기 위해 사용된 각 성분의 공급원을 확인하기 위해 합리적으로 구할 수 있는 정보.

식품 운송업자들은 어떤 기록을 작성하고 유지해야 합니까?

*운송업자*라는 용어에는 도로, 철도, 해상 또는 항공편으로 식품을 운반하는 것을 *유일한* 목적으로 미국 내에서 식품을 소유, 보관 또는 통제하는 사람들이 포함됩니다. 또한 *운송업자*라는 용어에는 미국 내에서 식품을 운송하는 외국인도 포함되며, 그 외국인이 운송을 유일한 목적으로 식품을 소유, 보관 또는 통제하는지 여부와 무관합니다.

운송업자의 경우 기록에는 운송업자의 직전 공급원과 직후 수령자, 출발지 및 목적지, 선적을 받은 날짜와 양도한 날짜, 포장의 수, 화물의 설명, 식품을 운송하는 동안 이동 경로, 그리고 선적이 이동한 환승 지점(들)이 포함되어야 합니다.

운송업자들이 법규의 요구사항을 충족시키는 대체 방법들이 있습니까?

미국 내에서 식품을 운송하는 것을 유일한 목적으로 식품을 소유, 보관 또는 통제하는 사람들, 또는 식품을 운송하는 것을 유일한 목적으로 식품을 소유, 보관 또는 통제하는지 여부와 *무관하게* 미국 내에서 식품을 운송하는 외국인들은 최종 법규의 요구사항을 충족시키는 5가지 대체 방법들이 있습니다.

식품 운송업자들을 위한 대체 방법들

1. 위에서 설명한 기록을 작성하고 유지한다

2. 2004년 12월 9일 현재 49 CFR 373.101과 373.103에 포함된 교통부의 연방 차량운송 안전청에서 도로 주간 운송업자들에게 요구하는 기록에 있는 지정된 정보를 작성하고 유지한다.

3. 2004년 12월 9일 현재 49 CFR 1035.1과 1035.2에 포함된 교통부의 육상교통위원회에서 철도 및 수상 주간 운송업자들에게 요구하는 기록에 있는 지정된 정보를 작성하고 유지한다.

4. 바르샤바 협정에서 국제 항공 운송업자들에게 요구하는 기록에 있는 지정된 정보를 작성하고 유지한다.

5. 운송업자가 아닌 직전 공급원 또는 직후 수령자(미국에 있을 경우)와 옵션 1, 2, 3 또는 4에서 요구하는 정보를 작성, 유지 또는 작성 및 유지하기 위한 계약을 체결한다. 최종 법규의 1.352조에서는 이러한 계약서에 포함되어야 하는 내용을 규정하고 있다.

기록을 어떻게 유지해야 합니까?

FDA는 적용대상 기업이 유지해야 하는 정보를 규정하고 있지만 그 기록을 유지해야 하는 형식은 규정하지 않고 있습니다. 기록은 필요한 모든 정보가 포함되어 있는 한 종이 또는 전자 방식의 어떤 형태로든 유지할 수 있습니다.

기존 기록을 이용해서 이러한 법규의 요구사항을 충족시킬 수 있습니까?

법규는 기존 기록에 필요한 모든 정보가 포함되어 있을 경우 중복된 기록을 요구하지 않습니다.

기록의 작성과 유지

기록을 얼마 동안 유지해야 합니까?

법규는 식품을 수령, 양도 또는 운송할 때 기록을 생성하도록 요구합니다. *단*, 기존 기록에 포함된 정보는 예외입니다. 기록을 유지해야 하는 기간은 식품의 부패성에 따라 달라집니다.

식품 유형	기록 유지 기간 운송업자가 아닌 경우	운송업자 또는 운송업자를 대리하여 기록을 유지하는 경우 기록 유지 기간
60일 이내에 부패, 가치 상실 또는 맛 손실 위험이 높은 식품	6개월	6개월
최소 60일에서 6개월 이내에 부패, 가치 상실 또는 맛 손실 위험이 높은 식품	1년	1년
6개월 이후에 부패, 가치 상실 또는 맛 손실 위험이 높은 식품	2년	1년
동물 사료 (애완동물 먹이 포함)	1년	1년

기록을 어디에 유지해야 합니까?

기록 대상 활동이 발생한 시설에 또는 합리적으로 접근 가능한 위치에

기록 입수 요구사항은 무엇입니까?

어떤 식품이 품질이 불량하고 인간이나 동물에 대한 건강상 심각한 악영향이나 사망을 유발할 위험이 있다고 FDA가 합리적으로 확신하는 경우, FDA가 접근할 수 있는 모든 기록 또는 기타 정보를 가능한 한 빨리(공식 요청을 받은 후 24시간을 초과하지 않아야 함) 검사, 복사 또는 그 외의 방법으로 복제할 수 있도록 제공해야 합니다. 요청 받은 기록은 기록 유지 법규가 적용되는 업체가 유지하거나 그 업체를 대리하여 유지되는 기록으로서 식품의 제조, 가공, 포장, 운송, 유통, 수령, 보관 또는 수입과 관련되어 있을 수 있습니다.

기록 접근에서 제외되는 기록은 무엇입니까?

레시피, 재무 데이터, 가격 데이터, 인력 데이터, 연구 데이터 및 판매 데이터는 이러한 요구사항에서 제외됩니다. 레시피는 식품을 제조하기 위해 필요한 성분, 수량 및 설명이 포함된 처방법으로 정의됩니다. 따라서, 식품의 성분과 관련되어 있고 레시피의 다른 두 가지 요소와는 관계가 없는 기록은 *제외되지* 않습니다.

FDA는 기록에 대한 접근을 요청하기 전에 어떤 절차를 따릅니까?

FDA는 기록 접근과 관련된 업계 및 FDA 직원을 위한 지침서를 발행했습니다. 이 지침서에는 FDA가 따르고자 하는 내부 절차가 자세히 설명되어 있습니다 (**http://www.cfsan.fda.gov/~dms/secgui12.html 참조**).
아래에서 사본을 구할 수 있습니다. Division of Compliance Information and Quality Assurance (HFC-240), Office of Enforcement, Food and Drug Administration, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20857, Tel: (240) 632-6860, **http://www.fda.gov/ohrms/dockets/default.htm**). 누구든지 이 지침서에 대한 의견을 언제든지 제시할 수 있습니다.

FDA는 생물테러법에 따라 기록에 대한 접근 또는 복사 요청을 어떻게 합니까?

이 지침서에 명시된 절차를 따라서 일단 FDA가 필요한 결정을 내리면 조사관 또는 FDA 직원이 서면 통지서(FDA 482 - 검사 통지서)를 자격 증명서를 제시하는 소유자, 운영자 또는 담당 대리인에게 제출할 것입니다. FDA 조사관 또는 FDA 직원은 요청 받은 기록과 이 기록을 획득할 수 있는 FDA의 법적 권한을 그 사람에게 알릴 것입니다. FDA는 동일한 권한에 따라 나중에 해당 식품과 관련된 추가 기록을 요청할 수 있습니다.

FDA는 획득한 기록 내에 있는 보호 대상 정보의 비밀을 어떻게 유지합니까?

414(a) 및 704(a) 조의 기록 접근 조항에 따라 획득한 정보에는 회사의 비공개 비밀 상업 또는 영업 비밀 정보가 포함될 수도 있습니다. 일반인에 대한 FDA의 정보 공개에는 몇 가지 법(예: 영업비밀법(18 U.S.C. 1905), 연방 식품 의약품 및 화장품법(21 U.S.C. 331(j)), 정보의자유법(5 U.S.C. 552), 그리고 21 CFR Parts 20 및 21에 있는 FDA 정보 공개 법규가 적용됩니다. FDA 직원은 영업 비밀이나 비밀 상업 정보와 같은 비공개 정보의 허가 받지 않은 공개에 대한 모든 적용 가능한 보호, 절차 및 법적 요구사항을 준수해야 합니다.

요구되는 기록을 작성하고 유지하지 않을 경우 어떻게 됩니까?

생물테러법은 필요한 기록을 작성 및 유지하지 않거나 FDA에 제공하지 않는 것을 금지된 행위로 정의하고 있습니다. 연방 정부는 금지된 행위를 범하는 사람에 대해 연방법원에 민사 소송을 제기할 수 있습니다. 또한 연방법원은 금지된 행위를 범하는 사람을 연방 법원에 형사 소송을 제기할 수도 있습니다.

언제 기록 유지 법규를 준수해야 합니까?

본 법규가 적용되는 모든 기업들은 중소기업들을 *제외하고* 2005년 12월 9일까지 이 법을 준수해야 합니다. 중소기업(정규직 상당 직원 수가 11-499명)은 2006년 6월 9일까지 준수해야 하며, 소기업(정규직 상당 직원 수가 10명 이하)은 2006년 12월 11일까지 준수해야 합니다. 정규직 상당 직원 또는 FTE라는 용어는 예외를 요구하는 사람이 고용한 모든 개인을 의미합니다. 정규직 상당 직원수는 그 사람의 직원들에게 직접 지불되는 급여 또는 임금의 근로 시간수와 모든 계열사 직원의 근로 시간수의 합계를 1년 근로 시간 수인 2,080 시간(즉, 40 시간 x 52주)으로 나눈 것입니다.

이 최종 법규의 구체적인 요구사항에 대한 **더 자세한 정보는** 최종 법규를 참조하시기 바랍니다. 최종 법규는 **http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr04d09a.html**에서 구할 수 있습니다.

더 자세한 정보를 원하시면 다음 사이트를 방문해 주십시오.
http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html

U.S. Food and Drug Administration

U.S. Department of Health and Human Services